DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2051 DER KOMMISSION

vom 24. November 2021

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 und *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 als Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner (Zulassungsinhaber: Danisco Animal Nutrition, vertreten durch Genencor International B.V.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 und *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung der in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 und *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, vormals als *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 und *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104 bezeichnet, als Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 17. März 2021 ([2]) den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 und *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder auf die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass diese Zubereitung nicht haut- oder augenreizend und kein Hautallergen ist, jedoch angesichts der proteinartigen Natur der aktiven Substanzen als Inhalationsallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte auch zu dem Schluss, dass die Zubereitung als zootechnischer Zusatzstoff in Futtermitteln wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Zusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 und *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Demzufolge sollte die Verwendung des Produkts gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2021; 19(4):6535.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe.									
Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition, vertreten durch Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 und *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 und *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 mit mindestens 2,5 x 10^9 KBE/g Zusatzstoff (insgesamt) mit einer Bakterienkonzentration von mindestens 8,3 x 10^8 je Stamm/g Zusatzstoff. Fest *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Sporen von *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 und *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 *Analysemethode* (1) Bestimmung und Auszählung von *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 und *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln	Masttruthühner	-	$7{,}5 \times 10^7$	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Lasalocid-A-Natrium, Monensin-Natrium und Diclazuril. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu	15. Dezember 2031

			— Bestimmung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren nach Wärmebehandlung — EN 15784					vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.